



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0218-S – LUMEN +
dossier lié : AMM n° 6900313**

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique
LUMEN +[®] (numéro d'AMM 2040053)**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par PHYTO SERVICE SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant de l'importation parallèle d'Italie, des Pays-Bas et d'Espagne pour la préparation phytopharmaceutique LUMEN +[®].

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, SILSULOX[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5134 ;

Considérant que les préparations importées, ASULOX[®] et IMEX-ASULAM[®] bénéficient aux Pays-Bas respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 5282 et n° 8018 ;

Considérant que les préparations importées, ASULOX[®] et ASULOX N[®] bénéficient en Espagne respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 13.721 et n° 13.997 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence ASULOX[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6900313 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés requises au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001 ;

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations parallèles de nouvelles provenances (Italie, Pays-Bas, Espagne) pour la préparation LUMEN +[®] présentée par PHYTO SERVICE SA.

Pascale BRIAND